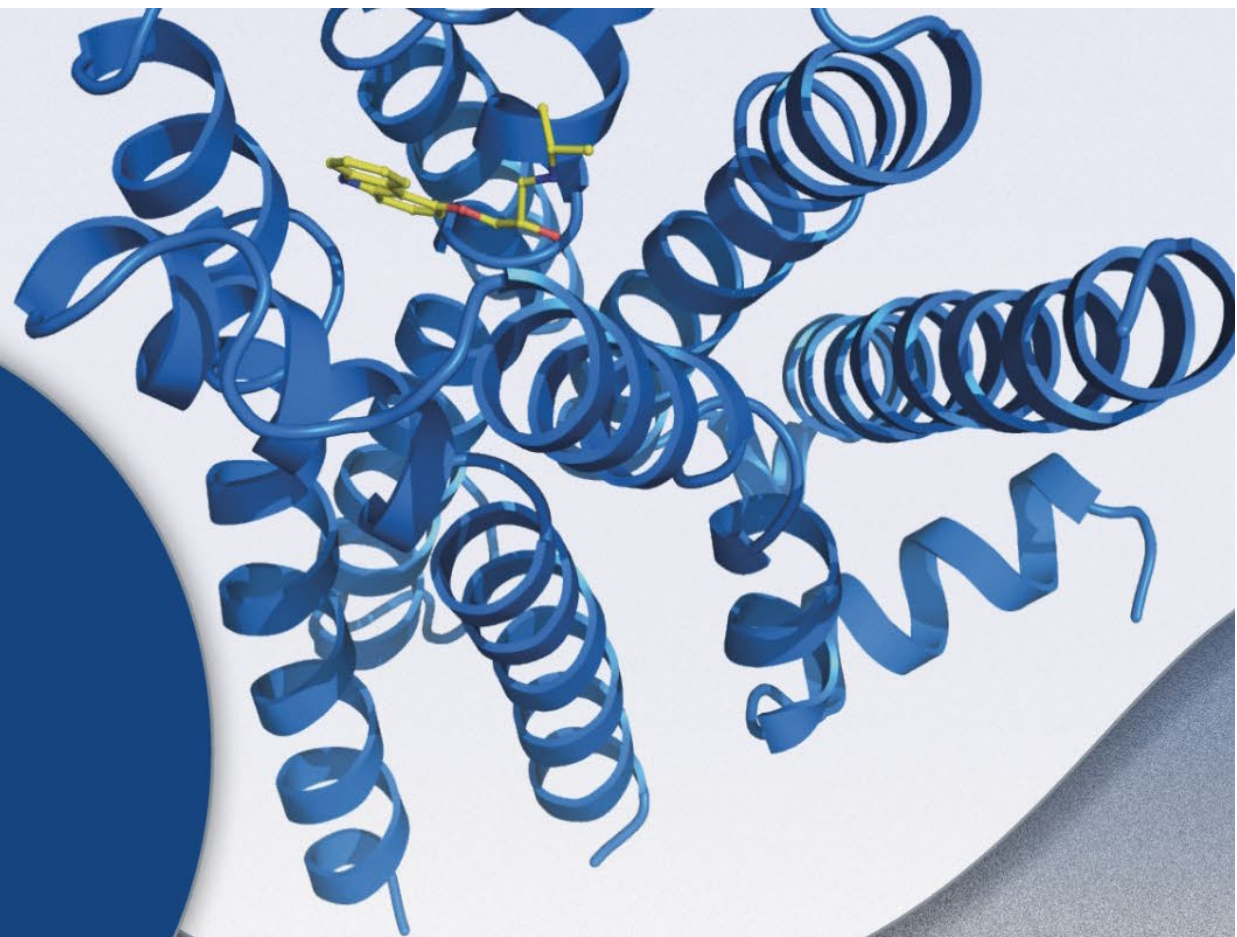


そーせいグループ株式会社 (TSE:4565)

2018年12月期第2四半期 決算説明資料

2018年11月8日



目次

2018年12月期第2四半期 連結業績

ビジネスアップデート

そーせいグループの成長戦略

質疑応答

本資料は、当社の詳細に関する情報の提供を目的とするためのものであり、当社が発行する有価証券の投資勧誘を目的としたものではありません。これらの情報は、本資料作成時点の当社の見解にもとづいており、その情報の正確性を保証するものではありません。投資に関する最終決定は投資家さまご自身の判断で行ってください。

2018年12月期第2四半期 連結業績

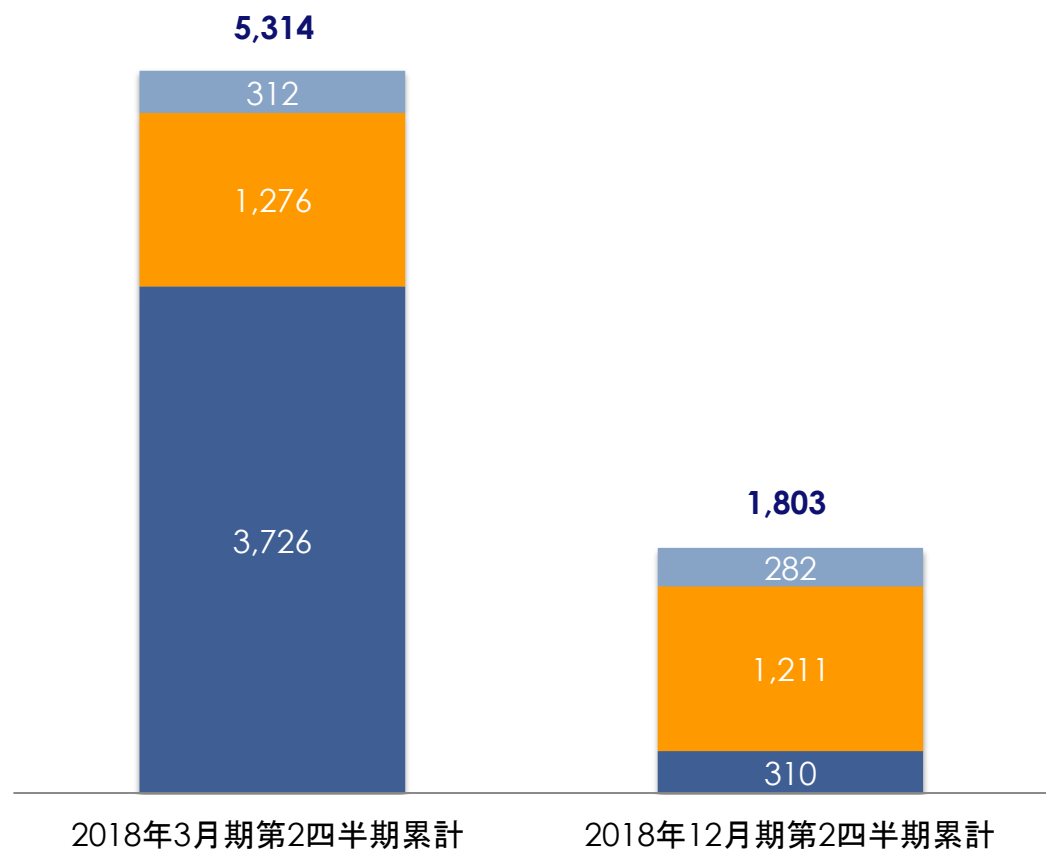
執行役副社長 CFO クリス・カーギル

マイルストーンに関する収益の受領時期の違いに伴い、売上収益も大幅に変動

売上収益

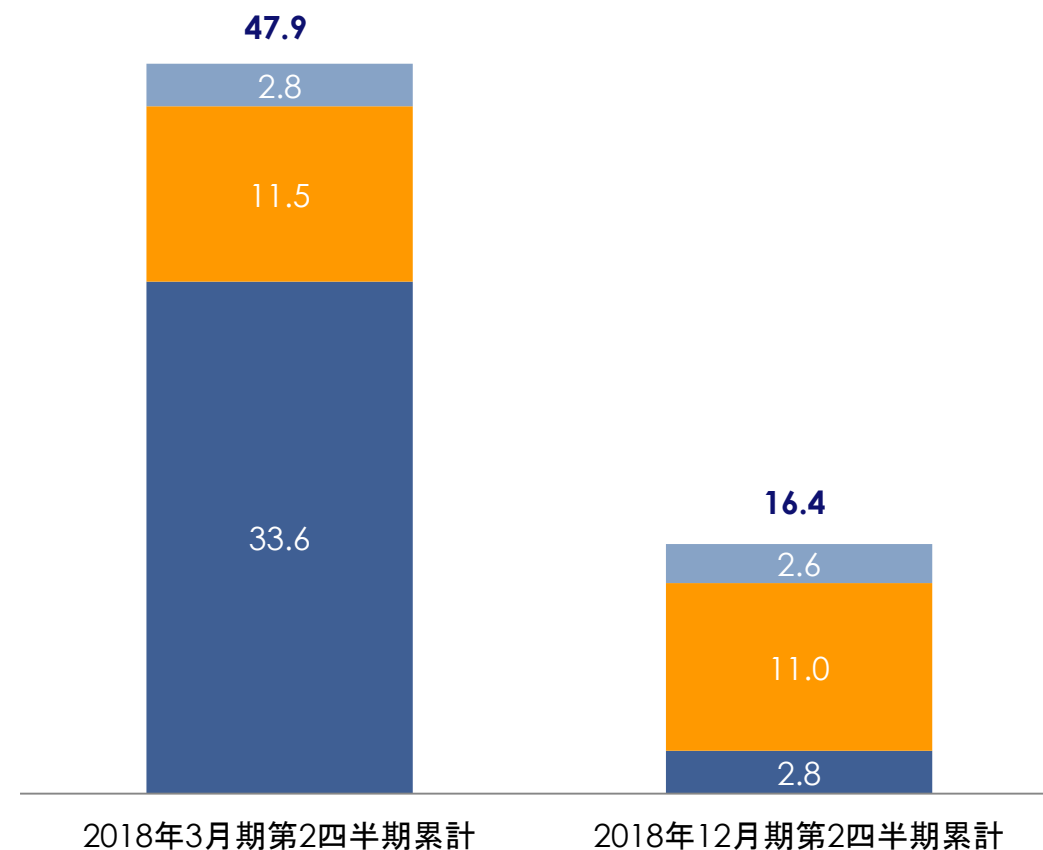
百万円

■ マイルストーンに関する収益 ■ ロイヤリティに関する収益 ■ その他



百万ドル

■ マイルストーンに関する収益 ■ ロイヤリティに関する収益 ■ その他

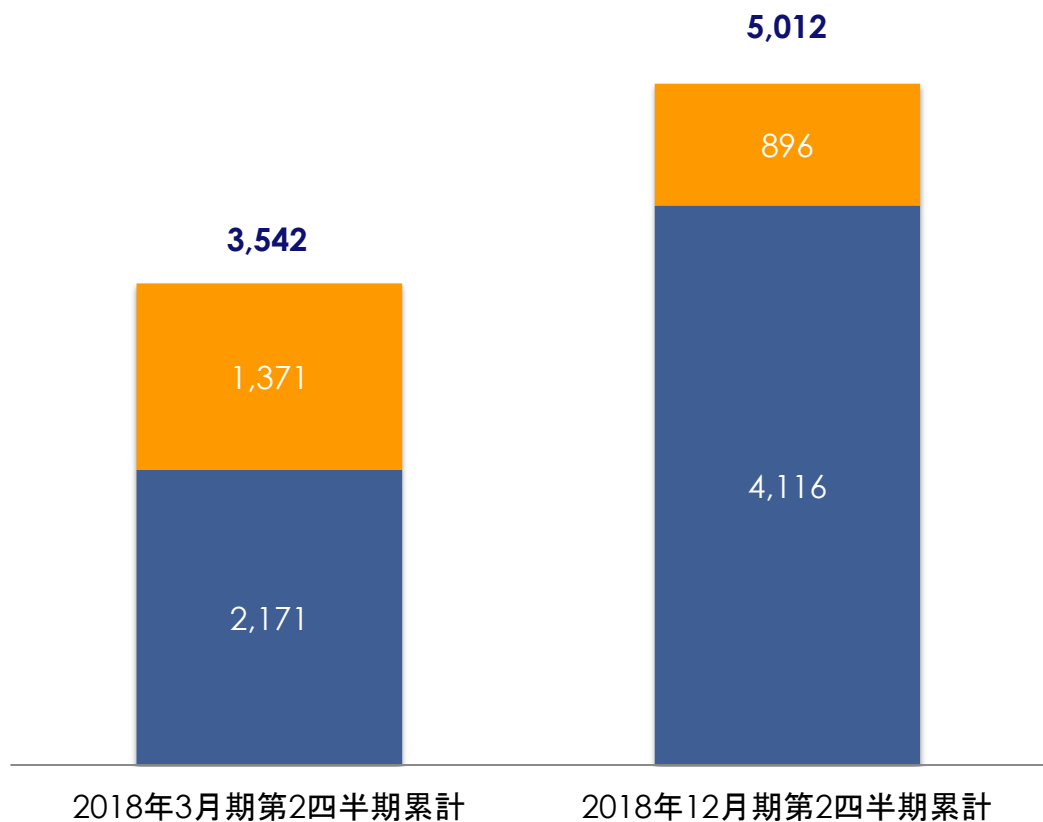


将来の成長のための投資により現金支出費用は増加

現金支出費用

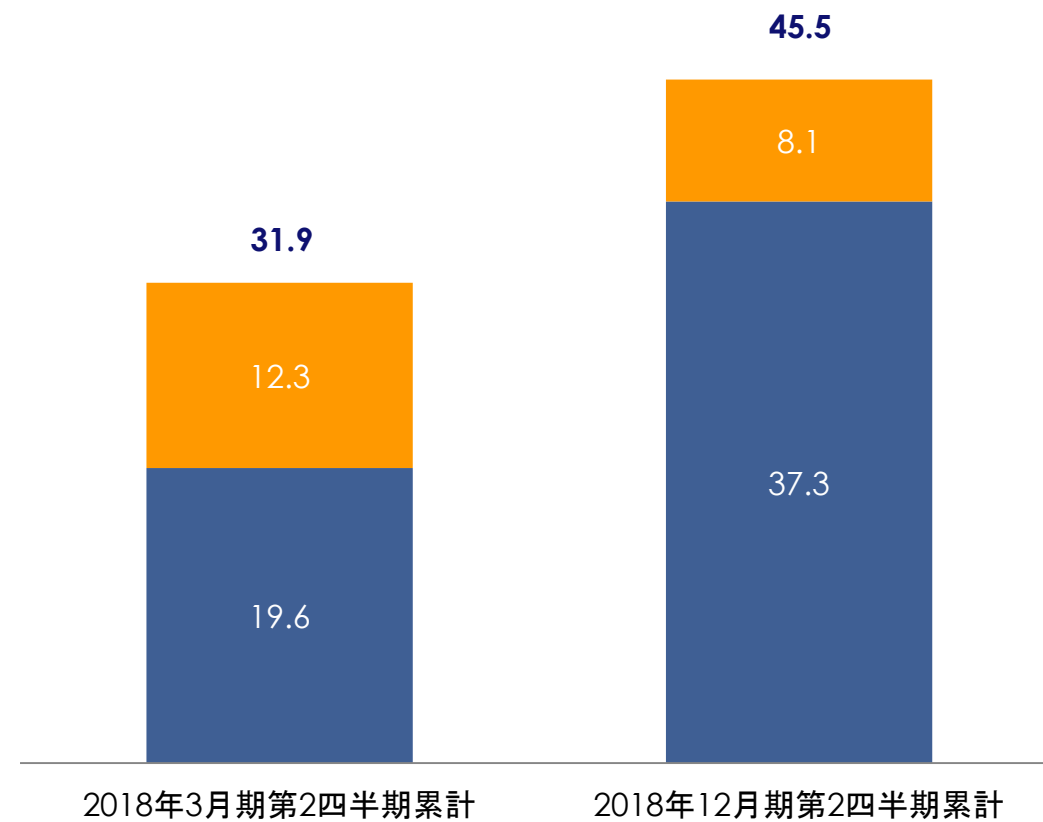
百万円

■ 研究開発費 ■ 一般管理費



百万ドル

■ 研究開発費 ■ 一般管理費



非現金支出は横ばい、金融費用は大幅減少

非現金支出費用および金融費用

	百万円		百万ドル	
	2018年3月期 第2四半期累計	2018年12月期 第2四半期累計	2018年3月期 第2四半期累計	2018年12月期 第2四半期累計
固定資産償却費	57	85	0.5	0.8
無形資産償却費	439	443	4.0	4.0
株式報酬費用	261	129	2.4	1.2
非現金支出費用合計	757	657	6.8	6.0
支払利息等	61	76	0.5	0.7
オプション評価損	–	1,112	–	10.1
為替差損(益)	349	(35)	3.1	(0.3)
条件付対価に係る公正価値変動額(益)	1,333	(922)	12.0	(8.4)
金融費用合計	1,744	231	15.7	2.1

バランスシートは健全、さらなる資金確保のための取り組みを実施中

連結財政状態計算書

	百万円		百万ドル	
	2018年3月31日	2018年9月30日	2018年3月31日	2018年9月30日
のれんおよび無形資産	31,356	30,352	295.1	267.2
有形固定資産	1,156	2,558	10.9	22.5
現金及び現金同等物	28,281	21,327	266.1	187.8
持分法で会計処理されている投資	4,424	4,254	41.6	37.5
その他の金融資産	1,619	1,200	15.2	10.6
その他の資産	2,650	3,715	24.9	32.7
資産合計	69,486	63,405	653.9	558.2
有利子負債	9,173	7,750	86.3	68.2
その他の負債	11,427	10,032	107.6	88.4
負債合計	20,600	17,782	193.9	156.6
純資産合計	48,886	45,623	460.0	401.7

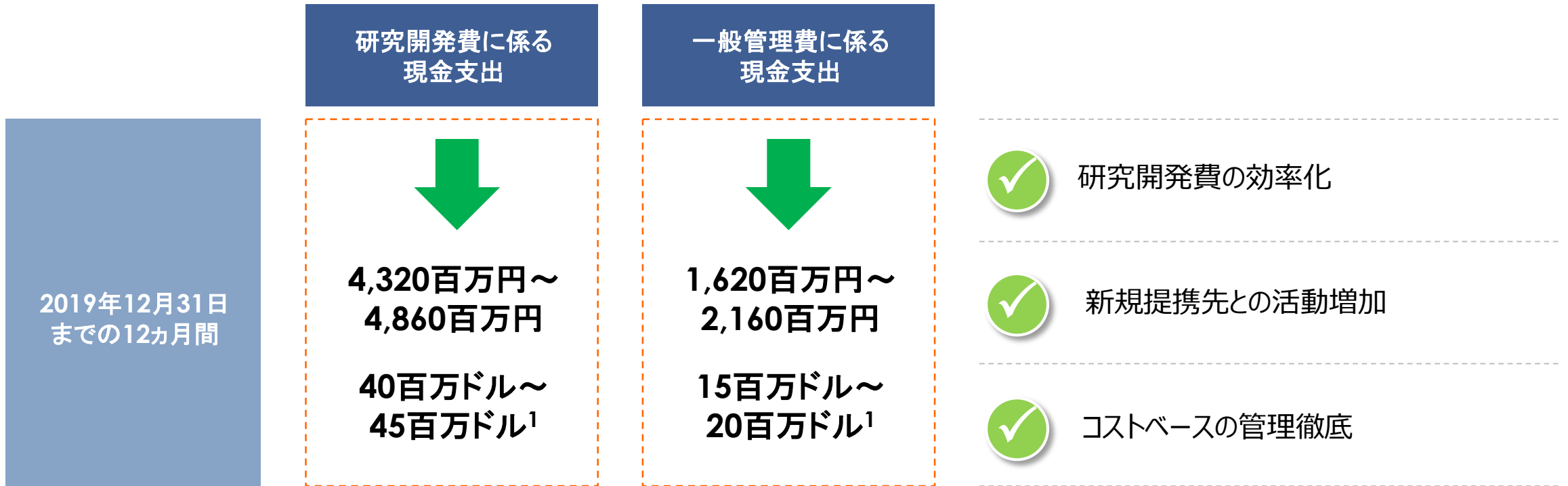
HTL0018318に関連するのれんおよび無形資産の減損並びにMiNAの帳簿価額の減損なし

徹底した財務管理が求められる一年



より集中的な研究開発費の管理により、連結業績見込みは改善

2019年12月期は収益性を追求し、価値創造を加速



より持続可能な資源と資本のバランスを目指す

¹ 1米ドル = 108円

ビジネスアップデート

代表執行役社長 CEO ピーター・ベインズ

困難な半年間であったが、事業全般では順調な進捗、いくつかの戦略機会を活用していく体制は整う

- 1 HTL0018318およびMiNA Therapeutics – ステークホルダーにとって最善の意思決定
- 2 事業全般では順調な進捗 – 提携および自社開発の候補薬で進捗
- 3 StaR® 技術による価値創造 – 新たな機会創出のためのパイプラインの再構築
- 4 新たな協働によるGPCRリーダーとしての地位拡大 – 新たな提携候補先との話し合いが進展
- 5 世界的なイノベーションハブの最先端研究開発施設 – より高度な科学技術とディールを生み出す潜在力

困難な半年間であったが、以前にも増して力強く成長する

1 ステークホルダーにとって最善の意思決定

HTL0018318

- 臨床開発の自主的な中断を即座に決定 – 患者さまの安全が最重要
- 無形資産およびのれんの減損はなく、M₄プログラムへの影響なし
- Allergan社はM₁プログラムに全面的に注力
- 調査は進行中、費用はAllergan社が負担
- 中断の期間は6か月から12か月の見込みで不変
- 必要とあれば複数のバックアップ化合物の開発を進めることも可能

MiNA Therapeutics

- 株式追加取得のオプション権不行使を決定 – 当社の株主価値を最大化する
- MiNAの帳簿価額に減損なし
- 1億ドル超の投資判断の当社の厳格な基準を満たさず
- MiNA社のMTL-CEBPAの併用療法の調査は期待が持てる臨床開発戦略
- しかし、価値創造の可能性がより高い、GPCRを標的としたポートフォリオを優先

最近の事象は中期的プランの見直しを変えるものであったが、既に対応を始めておりこれまで以上に強い会社になる

2 提携プログラムでの進捗を実証

ORAVI®

FUJIFILM

- ✓ オラビ®の日本における製造販売承認取得 – 180万ドル受領
- ✓ 当社グループの四番目の承認取得製品
- ✓ 販売開始の道が開かれ、有益な治療法となることを確信

「オラビ®錠口腔用 50mg」の概要

承認取得日	2018年9月21日
製造供給元	株式会社そーせい
販売名	オラビ®錠口腔用 50mg
成分・含量	日局ミコナゾールを50mg含有

AZD4635 (A2aR)

AstraZeneca

- ✓ 第 I a相試験が完了し、第 I b相試験が進行中
- ✓ 単剤および併用において、最大耐量（MTD）特定完了
- ✓ オレクルマブ（抗CD73抗体）との併用試験が進行中

発表機会が増加

2018年8月	2018年9月	2018年10月	2018年11月
<p>ゴードン会議0218- 医科学 ニューハンプシャー</p> <p>生化学における AZD4635について</p>	<p>世界肺がん学会 2018 トロント</p> <p>EGFRm NSCLC 対象のオレクルマブ /AZD4635併用試験</p>	<p>創薬に関する専門 家の意見</p> <p>A2aR 受容体拮抗 作用をターゲット としたがん治療</p>	<p>がん免疫学会 2018 バルチモア</p> <p>AZD4635の非臨床 モデルおよび シミュレーション</p>

提携プログラムの進捗が引き続き加速

2

自社独自の開発品における進捗

プログラム	適応	開発社	創薬	前臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	上市
M ₁	DLB(日本)	 SOSEI	●	●	●	●	●	●
mGlu ₅	神経系疾患	 SOSEI	●	●	●	●	●	●
SSTR	内分泌疾患	 SOSEI	●	●	●	●	●	●
CGRP	偏頭痛	 SOSEI	●	●	●	●	●	●
GLP-1	代謝性疾患	 SOSEI	●	●	●	●	●	●
GLP-2	腸管疾患	 SOSEI	●	●	●	●	●	●

中断

希少もしくは特殊な疾患を中心にした、初期段階にある自社パイプラインを強化

StaR®技術 – 世界トップクラスの製薬会社が当社との協働を希望

2008年～2011年

StaR®技術の
初期の成功が
複数の提携を
けん引

▶ 提携 ご参照

2012年～2014年



2015年～2017年

2018年～

新たな候補薬で
パイプラインを
再構築

▶ 次ページ ご参照

プラットフォーム技術と創薬力を実証

国際的なバイオ医薬品
ビジネス構築がさらに進展



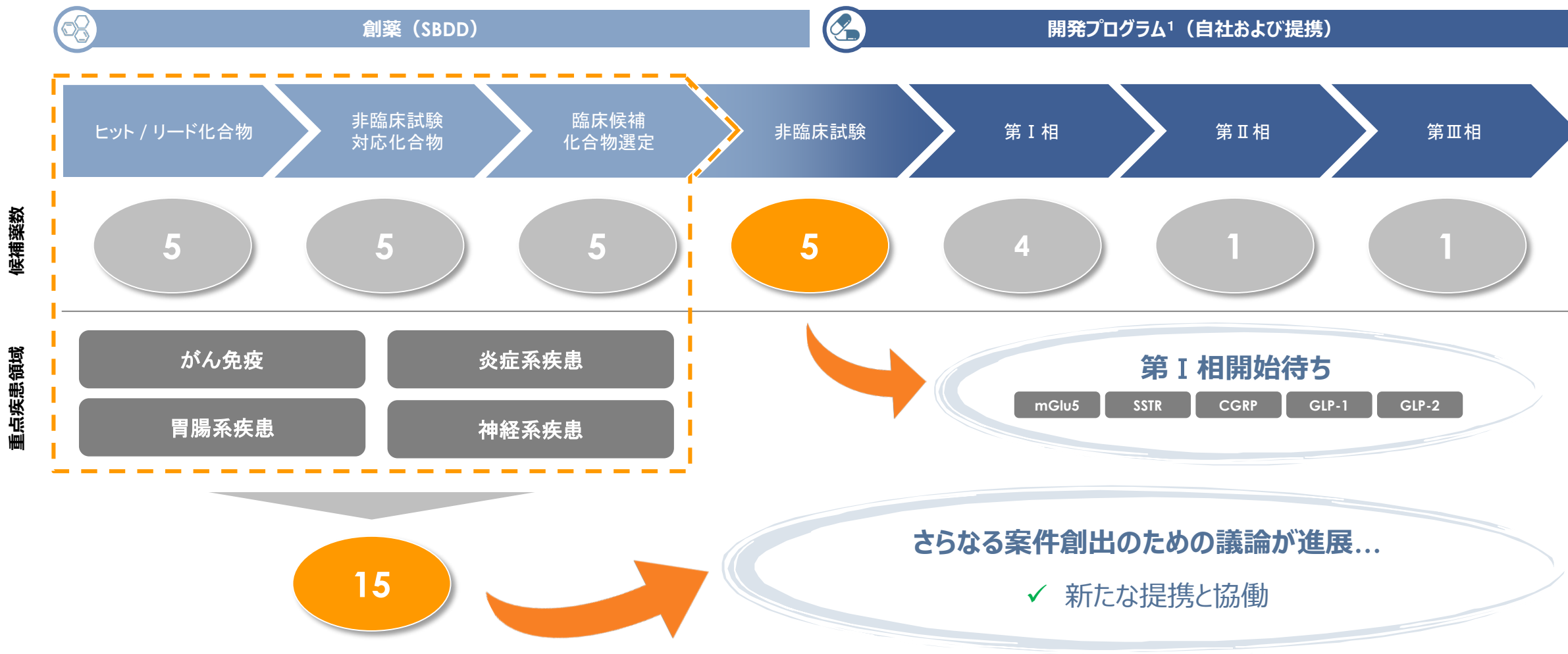
開発

創薬 (SBDD)

プラットフォーム技術 (StaR®・構造)

3

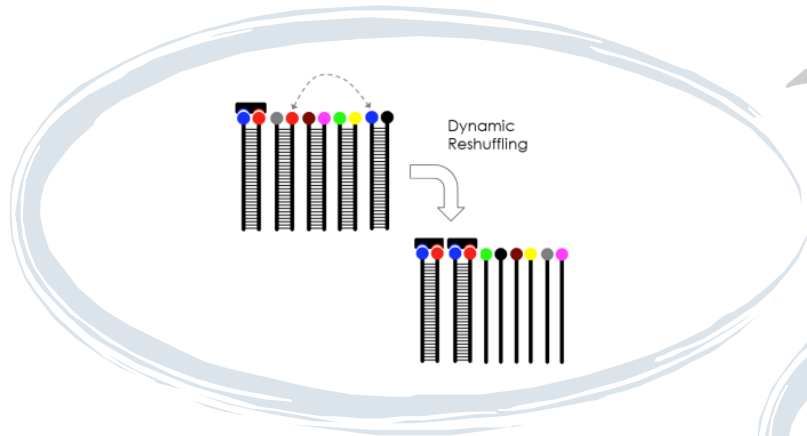
開発にとどまらず – 創薬段階にある価値の高い15の新規候補が待機



複数の創薬および開発案件により新たな提携を積極的に追求

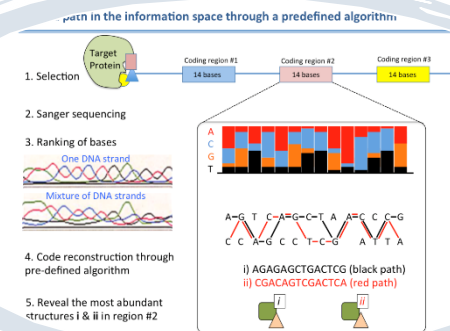
¹ 複数の進行性固形がんを対象としたAZD4635、上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性 (EGFRm) 進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたAZD4635、アルツハイマー病 (AD) の神経行動学的症状を対象としたHTL0016878、ADを対象としたHTL0018318 (自主的に中断)、レビー小体型認知症 (DLB) を対象としたHTL0018318 (自主的に中断) 及び喘息を対象としたQVM149

ダイナミックDNAライブラリー



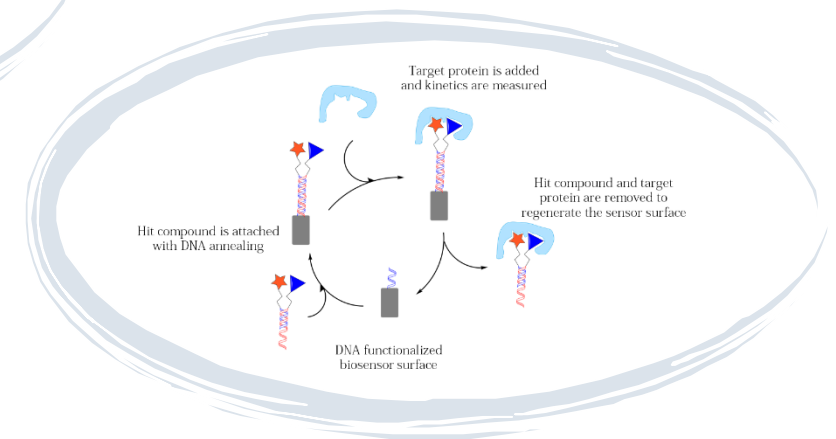
- ✓ 高速での処理能力により新たなパイプライン創出や提携の可能性

アルゴリズムによる経路のコード化



- ✓ 化学において需要の高い分野であり、GPCRに初めて応用

結合解析による検証



StaR®技術による構造解析とDyNAbind社のDNAコード化ライブラリーを組み合わせ、新規候補薬をより迅速に創薬

新たな最先端研究開発施設 -より高度な科学技術とディールを生み出す潜在力

ケンブリッジ – 世界的な科学技術拠点



Other
Cambridge
companies



世界的な科学技術/イノベーションハブ



世界水準の研究開発センターに至近



世界を代表する製薬会社とのディールを生み出すより高い潜在力

Steinmetz Building, Granta Park – 新たな最先端施設

35,000平方フィート
(約3,300平米)



高度な技術を持った
研究者ら約140名



当社の、世界を代表する全研究者が一つの施設に集結

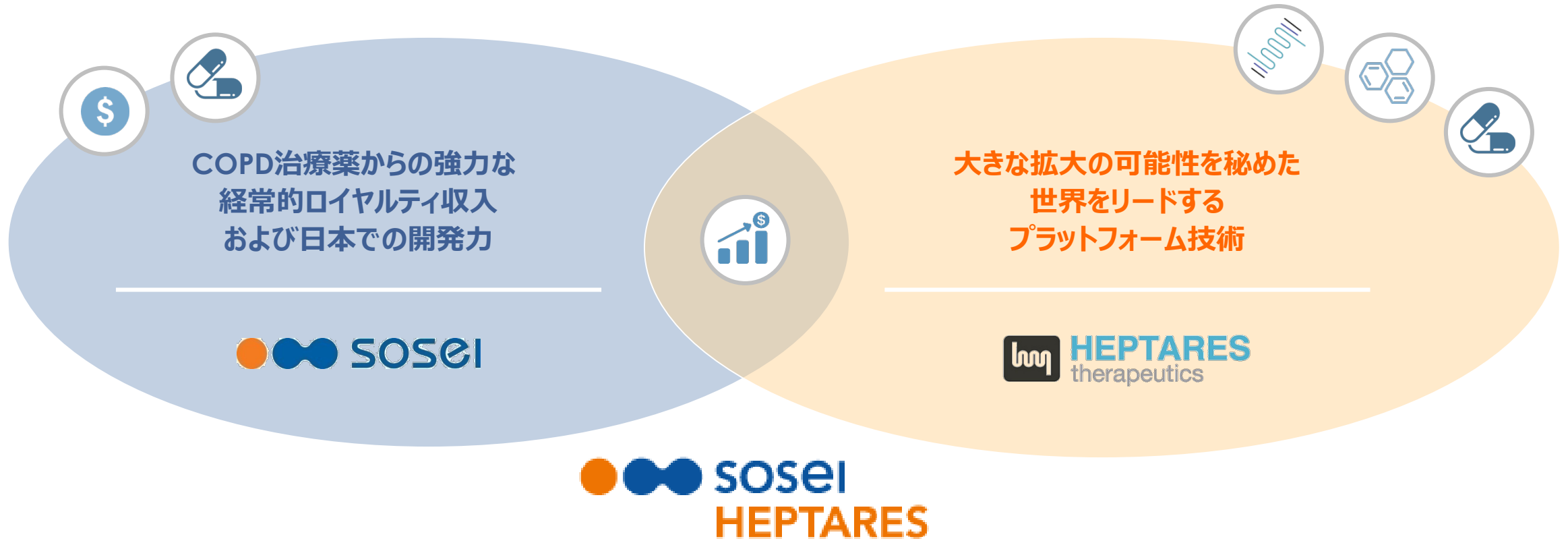


従業員のモチベーションを向上



より効率的な協働

「そーせいへプタレス」へのリブランディングはほぼ完了 – グループの結束を高め成功へ



「そーせいへプタレス」の強みを結集

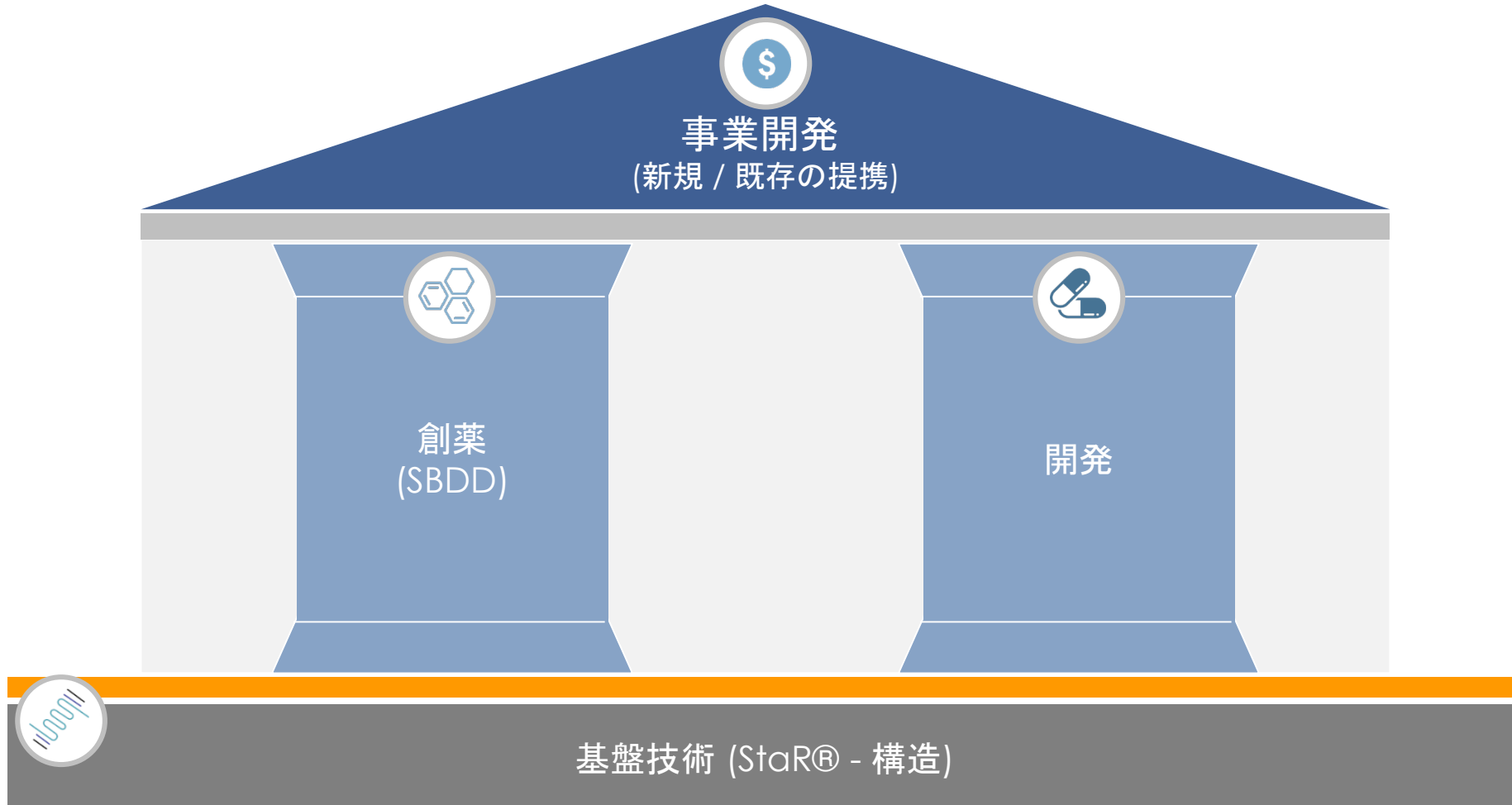
そーせいグループの成長戦略

代表執行役エグゼクティブ・チェアマン 田村 眞一

当社の成長戦略：世界をリードする技術を基盤とした、成功の為の2つの柱

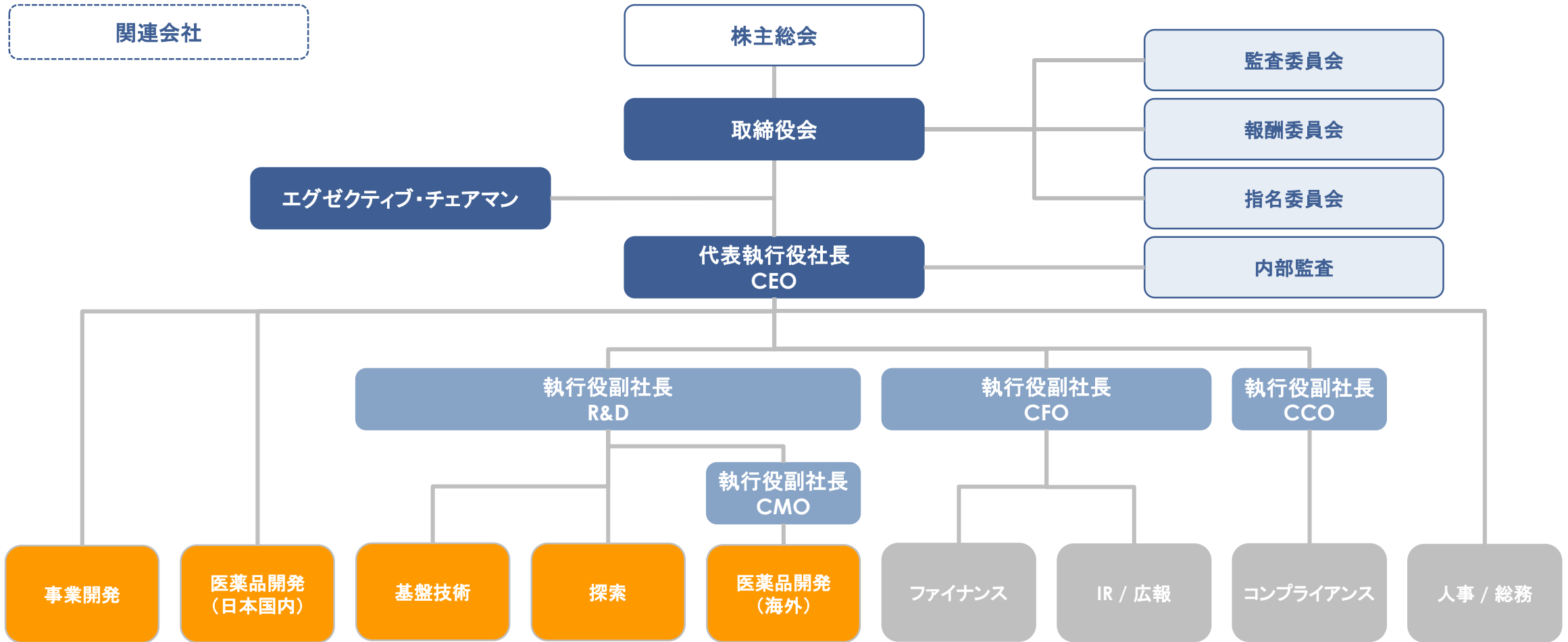
提携を増強し、研究開発投資を厳選することで、早期黒字化を目指す

早期黒字化を目指し、株主価値を追求



新しい組織体制

会社全体の目標を達成する為の、最適なガバナンス体制



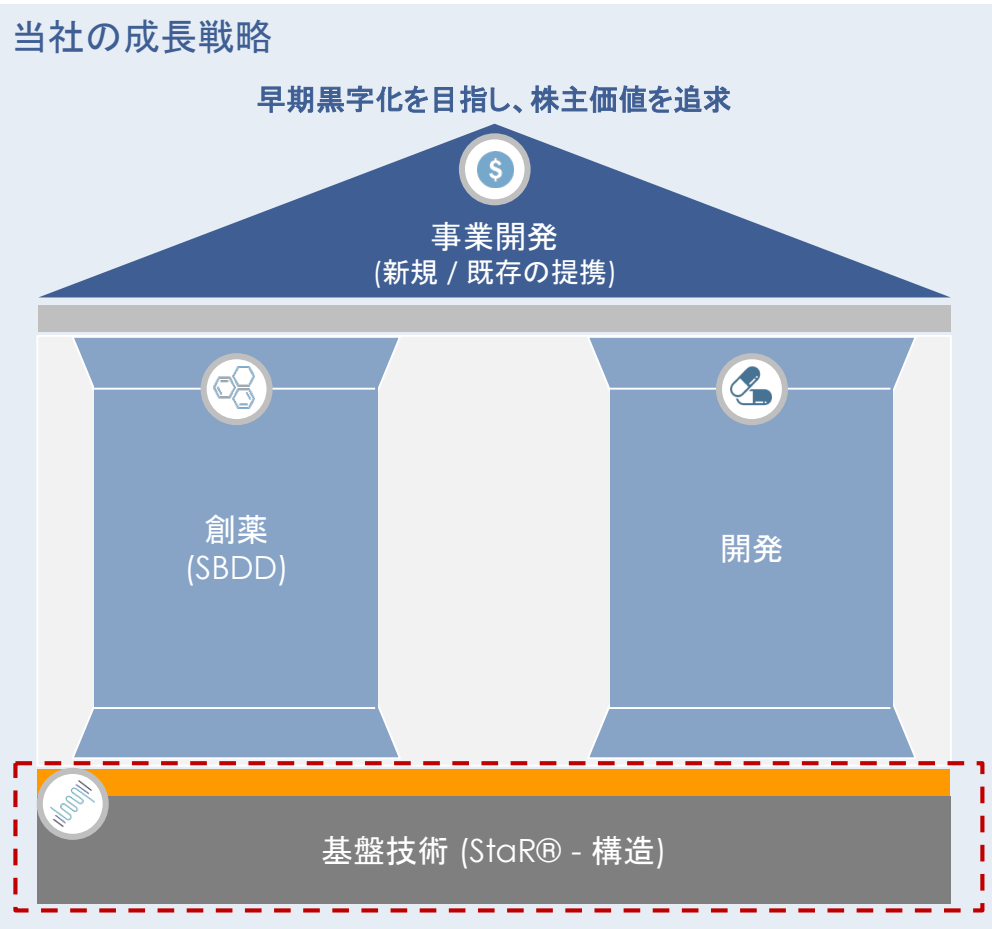
ガバナンスを強化することで、各部門長が目標達成を実現する体制を整備

EVP: Executive Vice President, CFO: Chief Financial Officer, CCO: Chief Compliance Officer, CMO: Chief Medical Officer



基盤技術 (StaR® - 構造)

基盤技術の持続的な成長と収益化に注力



StaR®基盤技術

低分子

ペプチド

抗体



StaR®技術のリーダーとしての地位拡大



外部との研究開発プロジェクト¹の推進



StaR®技術における、既存提携の進展

独自技術の将来の価値とニーズを維持するため、StaR®作製等のサービス提供に留め、基盤技術使用権で収益を上げることはせず

¹ 例：既存のPfizerとの提携案件など

StaR®技術と当社の差別化戦略

競争が少なく、かつ可能性が高い分野にアプローチし、持続的に新規ターゲットを創出可能

標的として使用できるタンパク質は、約一割¹

- 新規に標的として使用可能なタンパク質は、業界全体で少なくなっている

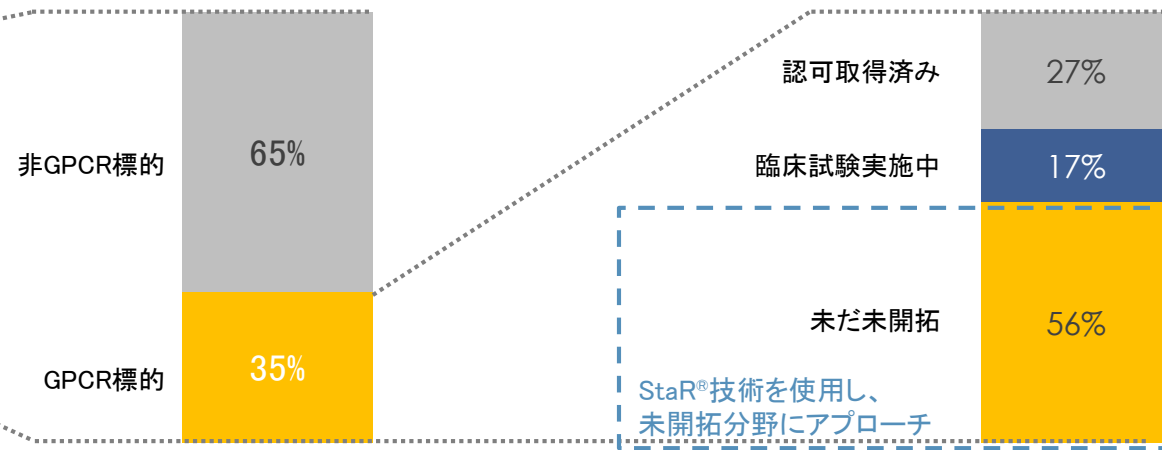
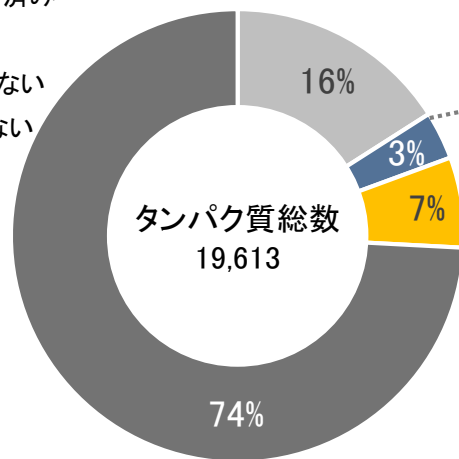
標的のうち、35%はGPCR²

- 当社は、全体の3割強を占めるGPCRを標的とした創薬に特化している

当社はGPCR五割以上の潜在性を開拓

- 当社は、StaR®技術を持ち、未開拓分野で創薬を行うことのできる、数少ない企業

- 標的として認可取得済み
- 標的候補
- 標的として使用できない
- 疾患との関係性がない



未開拓のGPCR標的を対象に、持続的な創薬を行うことができる為、競争の少ない分野で優位なポジションを持つ

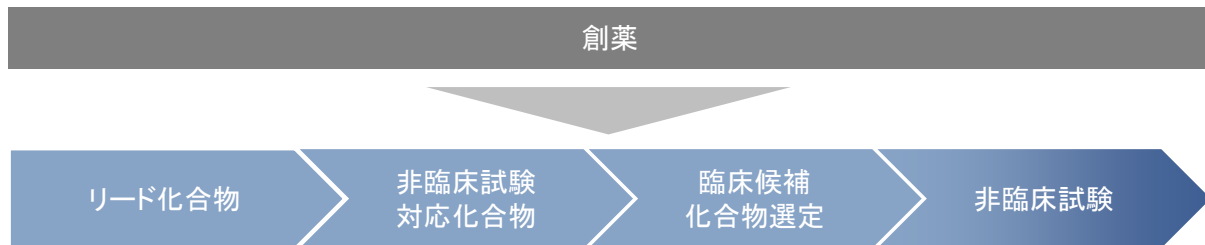
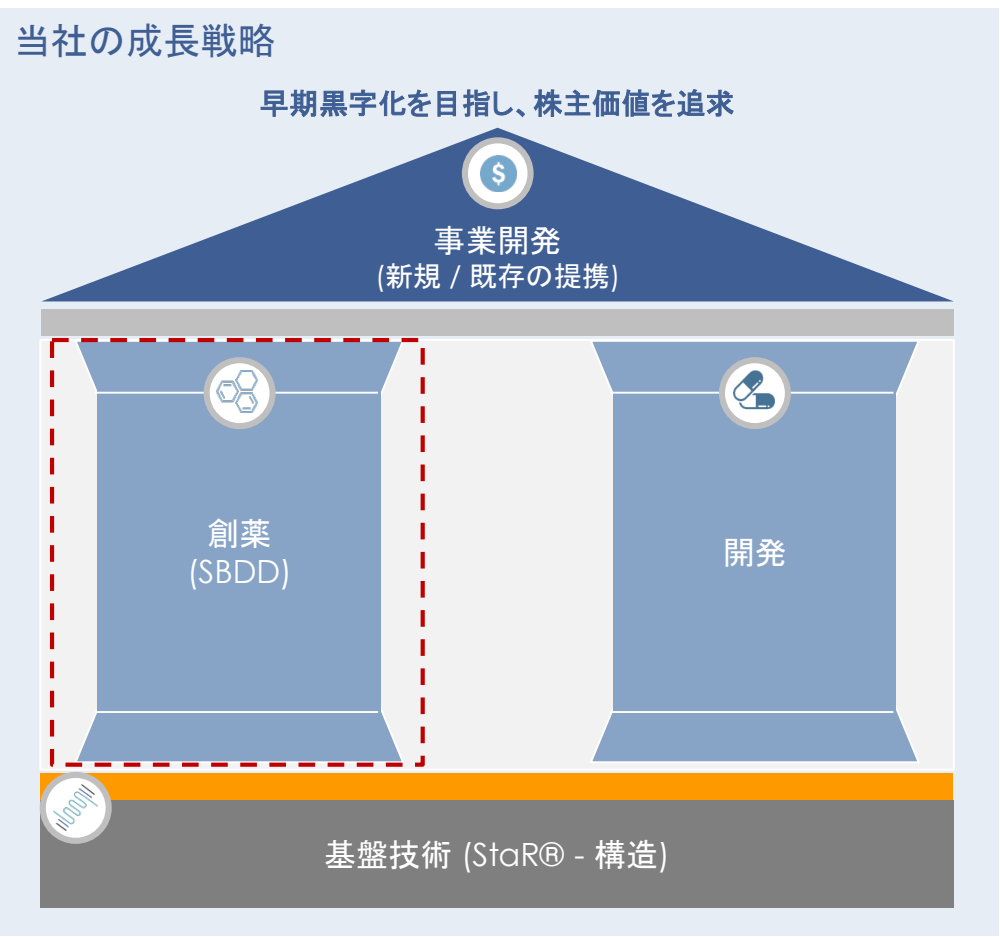
¹ Human protein atlas, Drugbank, KS analysis

² "Unexplored opportunities in the druggable human genome", Nature Reviews, 2016 ; ² "Trends in GPCR in Drug Discovery – new agents, targets and indications", Nature Reviews, 2017



創薬 (SBDD)

より効率的に、生産性の高い創薬エンジンからの価値創出の最大化を図る



上市の可能性を早期に特定し、
最も価値の高い候補化合物を優先



ターゲットの特定～候補化合物の選定までを、
効率的かつ、迅速に実施



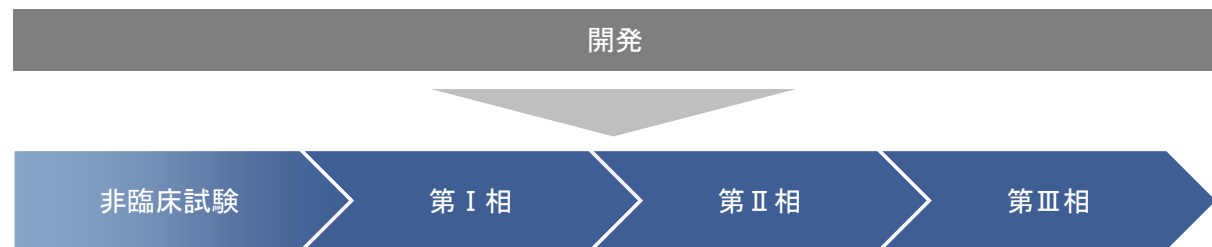
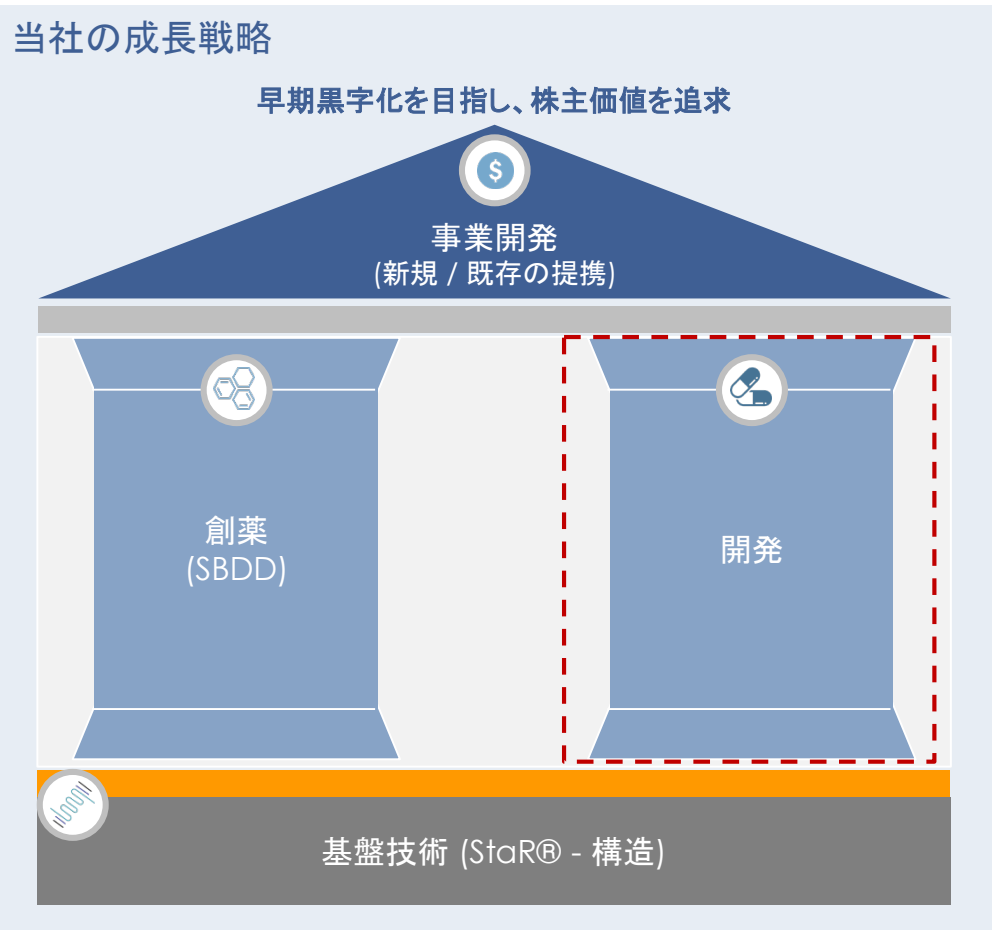
新規提携を目的とした、候補化合物を増加

最も価値が高い化合物にさらに集中



開発

現在の自社パイプラインの開発は当面継続も、収益性向上を優先して、プログラム数を削減



選定プロセスを厳格化
(第Ⅰ相に進める化合物数を厳選し、質を重視)



株式会社そせいによる、
特定のGPCRパイプラインの臨床開発実施

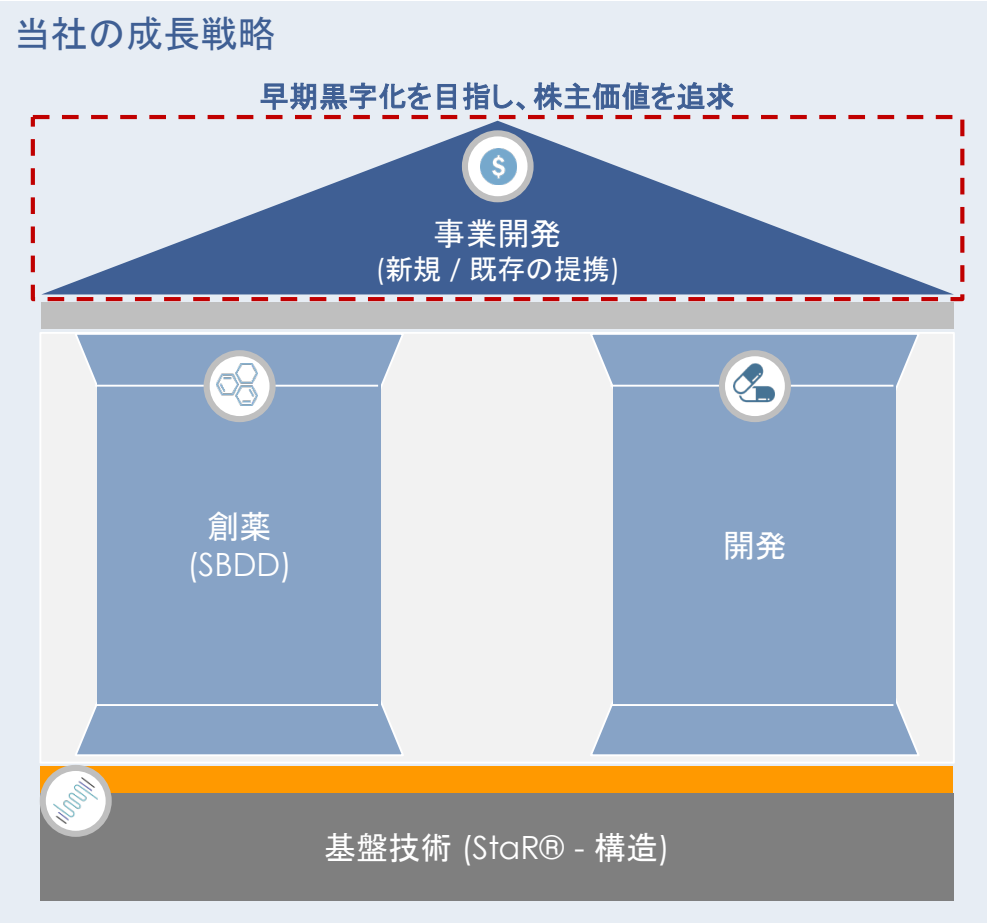


2021年までに、最低一つの開発プログラムを、
第Ⅱ相(概念実証試験:POC)入りを目指す

開発プログラムの優先順位付けを徹底し、最も価値の高いプログラムに注力

事業開発（新規 / 既存提携）

プラットフォーム、創薬、開発への選択的な投資を行い、2019年にさらなる提携実現を目指す



	StaR®基盤技術	創薬 (SBDD)	開発
A 新規提携の創出 (売上収益)	最低一件の技術提携を実現 ↑	大手製薬企業と、最低一件の、創薬もしくは開発提携を実現し、一時金収益を獲得 ↑	
A 既存提携の進展 (売上収益)	最低一件の既存提携先からマイルストーン収益を獲得 ↑	最低一件の、新規創薬候補から一時金収益を獲得 ↑	最低一件の既存提携先からマイルストーン収益を獲得 ↑
B コスト管理の強化	研究開発の優先順位付け、より積極的な提携、合併会社の新設による、研究開発費とPLコストの削減、契約の管理強化による経費削減 ↓		

2019年度は収益性を追求し価値創造を加速

ご清聴ありがとうございます



ビジョン / Vision

日本に軸足を置いた国際的なリーディングバイオ
医薬品企業になる

ミッション / Mission

世界中の人々の健康・生活の質の向上に貢献する

バリュー / Values

誠実性と信頼性、情熱、勇気と粘り強さ、寛容さ、
チームワーク

質疑応答

ディスクレームー

この資料に記載されている内容のうち、当社の将来的な経営戦略や営業方針、業績予測等にかかわるものは、いずれも現時点において当社が把握している情報に基づいて想定・算出されたものであり、当社を取り巻く経済情勢の変化や研究開発の進捗状況、証券市場規模の変化等の様々なリスクや不確定要因を内包するものであって、現実の業績は、それらの要因により当社の予測数値と異なる可能性があります事をご了承ください。

ご注意：この資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行なうに際しては、投資家ご自身の判断で行なうようお願いいたします。

所在地

そーせいグループ株式会社

東京都千代田区麹町2-1 PMO半蔵門11F

ロンドンオフィス:

North West House
119 Marylebone Road
London NW1 5PU United Kingdom

www.rosei.com

HEPTARES THERAPEUTICS

Steinmetz Building
Granta Park
Cambridge CB21 6DG United Kingdom

Grabenstrasse 11a,
CH-8952 Schlieren Zürich,
Switzerland

www.heptares.com